

未承認薬・新型インフルエンザ等対策基金のうち新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に係る基金の管理運営要領

平成21年7月6日付け薬食発0706第9号  
医薬食品局長通知

第1 通則

- 1 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金により造成された基金（以下「基金」という。）の管理、運用、取崩し等に係る事業（以下「基金事業」という。）及び基金を活用して行われる特別対策事業（以下「特別対策事業」という。）については、この要領の定めるところによるものとする。

第2 基金事業

(1) 基金の設置

基金は、別に定める未承認・新型インフルエンザ等対策基金管理団体公募要領により、採択された非営利型法人（以下「基金管理団体」という。）にこれを設置するものとする。

(2) 基金の設置方法

基金管理団体は、第3に定める特別対策事業の実施に必要な経費の支出に充てるため、国からの交付金を原資として、基金を造成する。

(3) 基金事業の実施

①基金事業に係る計画の策定等

ア 特別対策事業のうち別添の1に定める新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業を行う民間団体（以下「事業実施団体」という。）は、平成23年度末までの特別対策事業に係る計画を策定し、基金管理団体に提出するものとする。

イ 基金管理団体は、平成23年度末までの特別対策事業に係る計画を策定するものとする。

ウ 基金管理団体は、必要に応じて事業実施団体が策定した特別対策事業に係る計画について、国と協議の上調整を行い、平成23年度までの基金事業に係る計画を策定する。

エ 基金管理団体は、事業実施団体が提出した平成23年度末までの特別対策事業に係る計画を策定するたにあたり、予め国は別の定めにより事業実施団体ごとに助成額の上限を提示することができるものとする。

②基金の取崩し

基金管理団体は、基金事業に係る計画の範囲内で、事業実施団体が行う特別対策事業に必要な経費を基金から取り崩し、支出するものとする。

③基金事業に係る計画の見直し

基金管理団体は、必要に応じて基金事業に係る計画を見直すことができるものとする。

#### (4) 基金の管理・運用方法

- ① 基金の管理については、安全性と透明性が確保される方法により行うものとする。  
基金の管理方法に関する具体的な内容については、事前に厚生労働省の了解を得るものとする。
- ② 基金の運用について保有することができる資産は、元本が保証されたものとし、たとえば次のものとする。これ以外による場合は事前に厚生労働大臣の了解を得るものとする。
  - ア 国債、地方債その他確実かつ有利な有価証券
  - イ 金融機関への預金（普通預金又は定期預金）
  - ウ 元本に損失が生じた場合にこれを補填する旨を定める契約を締結した金銭信託の受益権

#### (5) 運用益の処理

基金の運用益が生じた場合は、基金に編入し、新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業に充当するものとする。

#### (6) 基金事業の中止

基金管理団体は、基金事業を中止し、又は廃止する場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

#### (7) 基金の処分の制限

基金（（6）により繰り入れられた運用益を含む。）は、特別対策事業を実施する場合を除き、これを取り崩してはならないものとする。

#### (8) 事業の終了

- ① 基金事業及び特別対策事業の実施期限は、平成23年度末までとし、その時点で基金を解散することとする。  
ただし、平成23年度末における特別対策事業実施分の精算を目的として、必要に応じ、平成24年12月末まで基金事業を延長することができる。（この場合は、精算手続きが全て完了したうえで基金の解散を行うものとする。）  
なお、基金事業の実施期限を延長した場合は、（3）の①のウの「平成23年度末」を「平成24年12月末」と読み替えるものとする。
- ② 基金を解散する場合には、解散するときまでの基金の保有額、基金事業に係る保管の状況等必要な事項を厚生労働大臣に別紙様式により報告し、その指示を受け、解散するときには有する基金の残余额を国庫に返還しなければならない。

#### (9) 事業実施状況報告

基金管理団体は、毎年度基金事業に係る決算終了後、速やかに別紙様式により事業実施状況報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

なお、平成23年度の事業実施状況報告については、(8)②によるものとする。

### 第3 特別対策事業の実施

#### (1) 特別対策事業の対象

特別対策事業は、別添「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による特別対策事業について」に掲げる事業とする。

ただし、次に掲げる事業は、特別対策事業の対象としない。

- ① 国が別途定める国庫負担（補助）制度により、現に当該事業の経費の一部を負担し、又は補助している事業。
- ② 土地の買収又は整地に要する費用に対し補助を行う事業。

#### (2) 特別対策事業の実施主体

特別対策事業の実施主体は、基金管理団体及び事業実施団体とする。

#### (3) 事業実施団体が行う特別対策事業に係る助成金の交付申請等

- ① 事業実施団体は、特別対策事業を実施しようとする場合には、基金管理団体に対し特別対策事業に係る助成金の交付申請を基金管理団体が定める様式により、基金管理団体の長に提出しなければならない。
- ② 基金管理団体は、事業実施主体から特別対策事業に係る助成金の交付申請を受けた場合には、審査を行い、当該申請内容が適正と認められた場合に、事業実施団体に対し助成金の交付を行うものとする。
- ③ 基金管理団体は、②の交付決定に基づき基金を取り崩し、事業実施団体に対し助成金を交付するものとする。

#### (4) 特別対策事業の中止

- ① 事業実施団体は、特別対策事業を中止し、又は廃止する場合には、資金管理団体に報告し、その指示を受けなければならない。
- ③ ①に基づき基金管理団体が指示する場合は、あらかじめ厚生労働大臣の指示を受けなければならない。

#### (5) 事業実施報告

事業実施団体は、特別対策事業の事業実施報告を基金管理団体が定める様式により、資金管理団体の長に提出しなければならない。

### 第4 特別対策事業を実施する条件

特別対策事業を実施する場合には、次の条件を遵守するものとする。

#### (1) 基金管理団体が特別対策事業を実施する場合

- ① 第3に規定する事業に使用しなければならない。
- ② 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けずに、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し又は破棄してはならない。
- ③ 厚生労働大臣の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

- ④ 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した財産については、特別対策事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
  - ⑤ 特別対策事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を特別対策事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
- (2) 基金管理団体が事業実施団体の行う特別対策事業に対して交付する場合
- ① 特別対策事業の内容の変更（軽微な変更を除く。）をする場合には、基金管理団体の長の承認を受けなければならない。
  - ② 特別対策事業を中止し、又は廃止する場合には、基金管理団体の長の承認を受けなければならない。
  - ③ 特別対策事業が予定の期間内に完了しない場合又は業務の遂行が困難になった場合には、速やかに基金管理団体の長に報告してその指示を受けなければならない。
  - ④ 特別対策事業に係る収入及び支出を明らかにした帳簿を備え、当該収入及び支出について証拠書類を整理し、かつ当該帳簿及び証拠書類を特別対策事業完了の日（事業の中止又は廃止の承認を受けた場合には、その承認を受けた日）の属する年度の終了後5年間保管しておかなければならない。
  - ⑤ 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した不動産及びその従物並びに事業により取得し又は効用の増加した価格が30万円以上の機械及び器具については、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）で定めている耐用年数を経過するまで、基金管理団体の長の承認を受けずに、この特別対策事業の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付けし、担保に供し、取り壊し、又は廃棄してはならない。
  - ⑥ 基金管理団体の長の承認を受けて財産を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を基金管理団体に納付させることがある。
  - ⑦ 特別対策事業により取得し、又は効用の増加した財産については、特別対策事業の完了後においても善良な管理者の注意をもって管理するとともに、その効率的な運用を図らなければならない。
  - ⑧ 事業実施団体が①から⑦により付した条件に違反した場合には、この助成金の全部又は一部を基金管理団体に納付させることがある。
  - ④ ⑤により付した条件に基づき、基金管理団体の長が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (3) (2)の⑤により付した条件に基づき、基金管理団体の長が財産の処分を承認する場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けなければならない。
- (4) (2)の⑥により付した条件に基づき基金管理団体から財産の処分による収入の全部又は一部の納付があった場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

(5) (2) の⑧により付した条件に基づき基金管理団体から納付させた場合には、その納付額の全部又は一部を国庫に納付させることがある。

(6) 特別対策事業の対象経費と重複して他の補助金等の交付を受けてはならない。

## 第5 助成額の算定方法

特別対策事業の助成額は、次により算出する。

なお、事業ごとに算出された交付額に1,000円未満の端数が生じた場合には、これを切り捨てるものとする。

- (1) 事業ごとに、別添に定める対象経費の実支出額の合計額と、総事業費から寄付金その他の収入額を控除した額とを比較して少ない方の額を選定する。
- (2) 事業ごとに、別添に定める基準額の合計額を算出する。
- (3) 事業ごとに、上記(1)の額と(2)の額を比較していずれか少ない方の額を助成額とする。

## 第6 その他

- (1) 基金管理団体は、事業実施団体が行う特別対策事業に係る助成金の交付申請及び交付決定の事務に係る手続き等の交付要綱を定め、実施するものとする。
- (2) 基金管理団体は、平成21年7月6日厚生労働事務次官通知「平成21年度新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金交付要綱」（以下「交付要綱」という。）に基づき決定された交付要綱4の表の第1欄に定める区分ごとの交付額については、特別対策事業を実施するにあたり、この区分を超えて経費の配分の変更をしてはならない。
- (3) 基金管理団体は、毎年度上半期及び下半期並びに決算終了時に、別に定めるところにより、基金執行状況報告書（新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業分）を厚生労働大臣に提出するとともに公表しなければならない。
- (4) 基金管理団体は事業実施団体との連携を十分に行い、事務処理に遺漏のないよう取り扱われたい。

## 別添

新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金による特別対策事業について

### 1 新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業

#### (1) 事業の目的

全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築するなど、有効性及び安全性の高い新型インフルエンザワクチンの開発・生産を推進する。

#### (2) 事業の内容

##### ① 事業内容

- ・細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分のワクチン生産期間を約半年に短縮する事業。
- ・国内企業の鶏卵培養法での生産能力強化等を図る事業。
- ・有効性及び安全性の高い「第3世代ワクチン」の開発等を推進する事業。

##### ② 事業の実施主体

事業実施団体

#### (3) 助成基準額

厚生労働省が必要と認めた額。

#### (4) 対象経費

① ワクチンの製造に必要となる施設の新設又は改修のために必要な工事費又は工事請負費及び工事事務費（工事施工のために直接必要な事務に要する費用であつて旅費、消耗品、通信運搬費、印刷製本費及び設計管理料等をいう。）

② ワクチンの製造に必要となる設備の新設又は増設に必要な消耗品、備品購入費（導入費用を含む）及び工事請負費並びに委託料（建物の内部改装等に必要経費を含む。）

③ ワクチンの開発・生産（付随するアジュバンド、機器等の開発も含む）に要する経費（ただし、人件費は除く。）

④ その他ワクチンに関するもので別の定めにより設置される専門家委員会の意見に基づいて厚生労働大臣が必要と認めた事業に要する経費

### 2 その他の事業（基金管理事務費）

#### (1) 事業の目的

新型インフルエンザ対策事業費等のための基金のうち新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に係る基金に関する基金管理団体における事務処理に要する費用の一部を交付することにより、事務処理の円滑な執行を図ることを目的とする。

#### (2) 事業の内容

新型インフルエンザ対策事業費等のための基金のうち新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に係る基金に関する基金管理団体における事務処理に要する費用に充てるため、基金管理団体に対して事務費を交付する。

(3) 事業実施主体  
基金管理団体

(4) 交付基準額  
164,133,000円

(5) 対象経費  
基金に関する基金管理団体の事務のための職員雇上げ費（職員基本給、職員諸手当、非常勤職員手当）、共済費（社会保険料）、国内旅費、謝金、庁費（賃金、印刷製本費、会議費、会場借料、事務所借料、管理費、備品等借料、通信運搬費、雑役務費等）

(別紙様式)

厚生労働大臣 ○○ ○○ 殿

番  
平成 年 月 日

平成○○年度新型インフルエンザ対策事業費等のための基金のうち新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備に係る基金の管理要領に基づく事業実施状況報告について

1 基金保管実績

基金の保有区分	年度当初保管料(A)	年度内異動額(B)	年度末保管額(A-B)
	円	円	円
合計額			

※ 平成21年度にあつては、「年度当初保管額」は「基金設置当初保管額」とする。

2 基金運用実績

基金の保有区分	利息額	差益額
	円	円
合計額		

※ 基金の保有形態別に、収入の種別により記載する他、内訳を添付すること。

3 基金の解散年月日 (中止又は廃止も含む)

基金の解散・中止・廃止 年月日	平成 年 月 日
-----------------	----------



#### 4 基金事業に係る経費

事業区分	支出済額	支出内訳
1. 新型インフルエンザワクチン開発 ・生産体制整備事業		
2. その他の事業(基金管理団体事務費)		
小 計 額		
運 用 益		
合 計 額		

(注1) 別添の特別対策事業の事業内容に記載されている事業ごとに記載し、適宜、支出内訳を記載すること。

(注2) ※ 運用益を各事業に繰り入れた際には、繰入額の合計を減らすこと。

5 事業実施状況

項 目	事 業 内 容
1. 新型インフルエンザ ワクチン開発・生産体制 整備事業	
2. その他の事業（基金 管理団体事務費）	

(注1) 1. については助成先ごとに支出額を記入すること。

(注2) 2. については、支出した経費別の内訳（千円単位）を記入すること。

（記入例 職員雇い上げ費 ○人 ○, ○○○千円）旅費 内訳別添 ○○○  
千円）